

Rédigé par : (nom/fonction)	Jeanne Hélène Di Donato/consultante Qualité	Date de création :	17-12-2009
Validé par : (nom, fonction, signature)	Coordonnateurs Scientifiques du Réseau	Date d'application :	14-10-2014
	Valérie Paradis		
Approuvé par :	Le Conseil Stratégique	Date de péremption :	14-10-2017

Objet(s) de la modification: Manuel Qualité séparé du Règlement Intérieur	Page(s): toutes
---	-----------------

**REGLEMENT INTERIEUR
DU RESEAU DES CENTRES DE RESSOURCES BIOLOGIQUES
DU FOIE
« RESEAU CRB FOIE »**

**Document adopté en du Réseau français des biobanques de tumeurs du foie le 17
décembre 2009**

OBJECTIF DU DOCUMENT

Ce document a pour objectifs d'être le document de référence pour la signature, par chaque organisme de tutelle du Membre du Réseau, de l'engagement de partenariat du Réseau.

ENGAGEMENT DES MEMBRES DU RESEAU

Engagement de partenariat des organismes de tutelle

Le présent règlement intérieur sera soumis à acceptation des organismes de tutelle représentant chaque Membre par le biais de la signature d'un engagement de partenariat.

Les Membres du Réseau, qui adhèrent à ce règlement intérieur, par le biais de la signature de l'Engagement de partenariat, assument les obligations définies dans ce présent document, à compter de la date de signature de l'Engagement de partenariat par le Membre et son organisme de tutelle.

Partenariat scientifique

L'appartenance au Réseau, qui est une démarche volontaire, engage les Membres dans un véritable partenariat scientifique visant à :

- Mettre en commun des expertises scientifiques et des savoir-faire concernant les thématiques du Réseau ;
- Mettre en commun une partie des Ressources Biologiques issues de leurs activités locales (matériel biologique et données associées) pour le bon fonctionnement du Réseau
- Mettre à jour les bases de données du Réseau avec les données associées correspondant aux échantillons du Réseau ;
- Mettre à disposition une logistique locale pour la gestion sécurisée des Ressources biologiques du Réseau ;
- Participer à la réalisation des objectifs du Réseau décrit dans la politique qualité du Réseau.

Tous les Membres ont le droit de revendiquer leur appartenance au Réseau.

Engagement des équipes Membres du Réseau

Les Membres du Réseau participent activement au développement tant technique que scientifique du Réseau des CRB Foie.

Les Membres gardent leur indépendance quant à leur propre organisation.

Les nouveaux Membres ont les mêmes obligations et droits à compter de la date de leur adhésion actée dès que leur organisme de tutelle et leur Référent Réseau ont signé l'engagement de partenariat annexé au présent règlement.

Le Référent Réseau de chaque nouveau Membre s'engage également à signer le contrat de partenariat scientifique le liant au Réseau.

Les Membres qui quittent le Réseau sont liés par les dispositions applicables à la cessation de leur participation.

Les Membres s'engagent à respecter la réglementation et les recommandations éthiques en matière de collecte, préparation, conservation et utilisation des échantillons humains et des données à caractère personnel.

Les Membres s'engagent dans les activités de collecte, préparation et conservation des ressources biologiques au respect de la procédure de constitution de collections du Réseau.

Ces exigences portent notamment sur le Matériel biologique (nature et qualité) et les Données associées (données minimales).

Les Membres s'engagent à respecter les modalités de fonctionnement du Réseau explicitées dans le présent règlement intérieur.

Les Membres du Réseau n'ont pas l'obligation d'être certifiés pour leur système de management de la qualité. Par contre, leur organisation doit prendre en compte et respecter les exigences du système management qualité du Réseau.

Chaque Membre doit nommer un Référent Réseau qui assure le lien fonctionnel entre le Réseau et l'équipe Membre et l'organisme de tutelle du Membre.

En cas de changement de Référent Réseau, le Membre concerné, doit en avertir, par courrier, les Coordonnateurs du Réseau.

Tous les Membres du Réseau sont soumis à confidentialité concernant les patients et les programmes scientifiques.

Chaque Membre transmet aux autres Membres et au Réseau les seules informations qu'il juge nécessaires à l'exécution des objectifs du Réseau.

Les Membres du Réseau sont prioritaires pour l'utilisation des Ressources biologiques du Réseau, au regard toutefois de la pertinence scientifique des travaux de recherche.

Cette priorité qui est accordée aux Membres n'exclut en rien l'obligation de respecter les étapes de la procédure de mise à disposition des Ressources biologiques du Réseau.

Pour cette utilisation, les Membres qui ont déjà investi pour la constitution des Collections du Réseau, bénéficient d'une diminution de la tarification dont le pourcentage est décidé en Conseil Stratégique.

Droits et devoirs des Membres fournisseurs de Ressources biologiques

Chaque Membre garde entière liberté de choix quant à la mise à disposition des Ressources biologiques pour le Réseau. Cette décision se basera sur :

- Le respect des obligations cliniques, pour le bien du patient ;
- Les besoins pour ses propres programmes de recherches, hors ceux menés en partenariat avec le Réseau.

Le Réseau répertorie et tient à jour les règles de gestion du Matériel biologique mis à disposition du Réseau (notamment concernant les protocoles de préparation et conservation des échantillons, les protocoles de saisie des données et les procédures de mises à disposition des échantillons).

Les Membres s'engagent à informer le Réseau, spontanément, ou sur demande du Directoire, des non-conformités et actions correctives des collections du Réseau.

Une aide financière pourra, sur décision du Conseil Stratégique, être obtenue en fonction des fonds propres du Réseau.

Cette aide sera fixée au prorata du nombre de Ressources biologiques incluses dans le Réseau et fournies aux autres Membres lors des demandes de mise à disposition.

La clef de la répartition financière est fixée en réunion de revue de Direction.

Les Membres ont le droit de se retirer à tout moment du Réseau. Dans cette éventualité :

- Le Membre « sortant » formalisera par écrit (mêmes signataires que ceux de l'acte d'engagement de partenariat) son souhait de se retirer du Réseau, auprès du Conseil Stratégique qui en prendra acte par écrit ;
- Les Coordonnateurs du Réseau en informeront l'organisme de tutelle du Membre ;
- Les données associées au Matériel biologique restent centralisées par le Membre « gestionnaire de la base de données » et sont accessibles au Membre du Réseau qui assure le stockage du Matériel biologique du Membre « sortant ».

Droits et devoirs du Membre « gestionnaire de la base de données »

Le Membre « gestionnaire de la base de données » s'engage à :

- Maintenir la sécurité du système informatique et des bases de données associées aux collections du Réseau ;
- Apporter son savoir-faire et son expertise dans la gestion et l'amélioration des bases de données du Réseau ;
- Gérer les droits d'accès à la base de données ;
- Contrôler la qualité des données lors de l'acquisition ;
- Assurer le retour d'informations vers les Membres ;
- Mettre à disposition des Membres les données enregistrées ;
- Réaliser les enquêtes et études épidémiologiques demandées par le Conseil Stratégique du Réseau ;
- Sélectionner les échantillons correspondants aux demandes de mises à disposition ;
- Participer aux rapports demandés par le Réseau en réalisant des tableaux de bords ;
- Informer spontanément ou sur demande le Réseau sur les non-conformités et actions correctives concernant la base de données pour les collections réseau et site web.

Une aide financière pourra être allouée, en fonction des fonds propres du Réseau, au prorata du travail de maintenance et de développement de la base de données correspond aux collections du Réseau, après avis du Conseil Stratégique.

En cas de désengagement du Membre « gestionnaire de la base de données » :

- Le Membre « sortant » formalisera par écrit (mêmes signataires que ceux de l'acte d'engagement de partenariat) son souhait de se retirer du Réseau, auprès du Conseil Stratégique qui en prendra acte par écrit ;
- Un préavis devra être respecté afin de laisser le temps au Réseau de trouver un autre gestionnaire de base de données ;
- La documentation sur la base de données et les programmes de la base de données devront être transmises au nouveau Membre « gestionnaire de la base de données » ;
- Les données concernant toutes les Ressources biologiques du Réseau devront être transférées au nouveau Membre « gestionnaire de la base de données ».

FINANCEMENT

Le Réseau perçoit des subventions destinées à son fonctionnement propre et au fonctionnement des Membres, en fonction des objectifs définis par le Réseau.

Les décisions concernant la répartition financière sont assurées lors de la revue de Direction.

La gestion des fonds propres, les modalités d'attribution et de suivi des financements sont assurés par l'Etablissement Gestionnaire du Réseau, conformément aux décisions du Conseil Stratégique. Chaque Membre du Réseau doit adresser annuellement un bilan financier de ses activités liées au Réseau des CRB foie.

En cas de résiliation de l'engagement de partenariat par l'un des organismes de tutelle, tout préfinancement accordé par le Réseau et non utilisé devra être remboursé intégralement à l'Etablissement Gestionnaire du Réseau dans un délai de 60 jours à compter de la date de notification de la résiliation.

LE CONSEIL STRATEGIQUE

Le Conseil Stratégique est l'instance principale de gouvernance du Réseau.

Il est constitué :

- Des Référénts Réseau de chaque Membre du Réseau ;
- Des Coordonnateurs (si ces derniers ne sont pas « Réfèrent Réseau ») ;
- D'un représentant de l'Institut thématique Inserm "Circulation, Métabolisme, Nutrition" ;
- D'un représentant de l'INCa ;
- Du représentant de l'Etablissement gestionnaire (qui n'a pas de voix délibérative)

Ses fonctions sont de :

- Définir la politique scientifique et stratégique du Réseau aux vues des résultats du Réseau analysés par le Directoire ;
- Proposer un amendement à l'engagement de partenariat, en cas de modification importante de l'organisation ;

- Définir les règles de fonctionnement et la politique qualité du Réseau pour l'année à venir et les cibles à atteindre ;
- Décider de l'utilisation et de la répartition des fonds propres du Réseau ;
- Valider la documentation et les procédures du Réseau ;
- Statuer sur les demandes d'adhésion des nouveaux Membres ;
- Statuer sur les conditions de sortie des Membres qui en font la demande ;
- Statuer sur les demandes de mise à disposition des Ressources biologiques au sein du Réseau en regard de la politique scientifique ;
- Statuer sur les demandes de mise à disposition des Ressources biologiques pour des tierces parties ;
- Définir les tarifs de mise à disposition des Ressources biologiques pour les Membres et les utilisateurs externes au Réseau ;
- Valider les projets de communications orales ou affichées présentées en congrès et les articles soumis dans un journal national ou international concernant les activités du Réseau ;
- Gérer les conflits d'intérêt ;
- Réaliser ou commander des audits ou visites d'expertises pour évaluer, s'il le juge nécessaire, les activités des Membres concernant le périmètre d'action du Réseau ;
- Commander tout audit externe, s'il le juge nécessaire.

Le Conseil Stratégique fonctionne par le biais de réunions régulières organisées par le Directoire (convocation écrite avec ordre du jour), au moins 3 fois par an.

Les séances sont présidées par l'un des Coordonnateurs. Le Conseil Stratégique est sollicité par courriel.

Le Conseil Stratégique peut s'appuyer sur des experts scientifiques indépendants pour analyser la pertinence des projets scientifiques.

Les décisions du Conseil Stratégique sont :

- prises à la majorité plus une voix des Membres présents ou représentés, à condition qu'au moins la moitié des Membres soit représentée ;
- consignées par écrit.

Une fois par an, le Conseil Stratégique se réunit en revue de direction, conformément à la norme NF S96-900.

LE DIRECTOIRE

Le Directoire est composé de 4 membres nommés par le Conseil Stratégique pour une durée de 3 ans renouvelable. Le représentant du Membre gestionnaire de la base de données fait partie du Directoire.

Les Coordonnateurs sont membres de droit du Directoire, avec voix délibérative

Le rôle du Directoire est :

- D'être force de proposition pour le Conseil Stratégique ;

- De faire appliquer toutes les décisions du Conseil Stratégique ;
- De planifier la stratégie scientifique définie par le Conseil Stratégique ;
- D'assurer la direction opérationnelle du Réseau ;
- Définir la politique qualité opérationnelle et l'amélioration de l'organisation en fonction de la politique qualité du Réseau ;
- De planifier les actions à mettre en œuvre ;
- D'assurer les revues de direction de la politique qualité du Réseau ;
- D'assurer la veille réglementaire concernant les activités du Réseau ;
- D'analyser les résultats du Réseau (scientifiques, stratégiques, valorisations, financiers, logistiques) ;
- De réceptionner les demandes d'utilisation des Ressources biologiques et de gérer les mises à disposition.

Le Directoire fonctionne par le biais de réunions qui peuvent être téléphoniques.

LES COORDONNATEURS

Le Réseau est représenté par deux Coordonnateurs nommés par le Conseil Stratégique.

Ils peuvent représenter le Réseau en fonction des missions qu'ils exercent.

Ils ont pour missions communes :

- De mettre en application les décisions du Conseil Stratégique et du Directoire ;
- De gérer les Appels à projets du Réseau.

Les Coordonnateurs sont responsables des tâches suivantes :

- Planifier les réunions du Conseil Stratégique et d'assurer la traçabilité des décisions prises ;
- Gérer la documentation du Réseau ;
- Réaliser les rapports d'activité du Réseau, en précisant notamment les flux des échantillons et leur usage (propre usage ou pour activité du Réseau) ;
- Veiller à ce que les engagements de partenariat scientifiques soient signés pour tous les Membres ;
- Assurer les tâches administratives liées à la vie du Réseau ;
- Gérer, en lien avec l'Etablissement Gestionnaire, le budget propre du Réseau selon la répartition financière définie par le Conseil Stratégique, et rendre des comptes aux différents organismes de tutelle des Membres ;

L'ETABLISSEMENT GESTIONNAIRE

L'Etablissement Gestionnaire est l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

Il est représenté par le Gestionnaire financier AP-HP.

L'attribution du rôle d'établissement gestionnaire du Réseau, à tout autre établissement fera l'objet d'une décision du Conseil stratégique et d'une modification substantielle du présent règlement.

Il a pour rôle :

- De garantir la faisabilité financière des décisions du Conseil Stratégique, en lien avec les Coordonnateurs ;
- D'assurer la gestion des fonds propres du Réseau selon les modalités définies par le Conseil Stratégique ;
- De centraliser et de gérer, pour le compte du Réseau, les fonds versés au Réseau dans le cadre des contrats de mise à disposition des Ressources biologiques du Réseau conclus entre les organismes demandeurs et les organismes fournisseurs ;
- D'assurer le suivi de la répartition financière telle que définie par le Conseil Stratégique ;
- De réaliser le bilan financier annuel du Réseau, adressé aux organismes financeurs (INCA).

PROPRIETE INTELLECTUELLE

Les Connaissances propres des Membres restent leur propriété exclusive.

Les résultats obtenus grâce aux collections du Réseau mais issus des projets de recherche d'un seul Membre, sans la participation d'un autre Membre, qu'ils soient brevetables ou non, sont la propriété exclusive du Membre et de son organisme de tutelle.

Chaque Membre dispose d'un droit d'usage non exclusif, non transférable et gratuit de l'ensemble des collections du Réseau pour ses activités propres de recherche.

Les résultats issus des projets de recherche menés par plusieurs Membres du Réseau, qu'ils soient brevetables ou non, sont la copropriété des Membres au prorata de leur apports intellectuels, humains, matériels et financiers respectifs.

La répartition de la propriété des résultats entre les Membres impliqués est fixée conformément aux accords passés entre les organismes et les décisions relatives aux dépôts de demandes de brevets sont prises conjointement.

Les frais de propriété industrielle et les retours financiers issus des contrats d'exploitation sont répartis entre les Membres au prorata de leur participation.

ENTREE EN VIGUEUR

La version initiale du présent règlement est entrée en vigueur dès la signature par au moins 3 Membres et leur organisme de tutelle, de l'Engagement de partenariat, et la nomination officielle du Directoire et du Coordonnateur Scientifique.

La présente version entre en vigueur dès la nomination officielle des Coordonnateurs et la signature par au moins 3 membres et leur organisme de tutelle de l'amendement à l'Engagement de partenariat.

MODIFICATION DU REGLEMENT INTERIEUR

Pour toute modification du présent document :

- Une demande doit être présentée en Conseil Stratégique ;
- Après acceptation du Conseil Stratégique, le ou les articles modifiés doivent faire l'objet d'un amendement au présent règlement intérieur ;
- Pour toute modification substantielle pouvant engager la responsabilité des organismes de tutelle, un amendement à l'Engagement de partenariat, spécifiant la ou les modification(s), devra être signé par chaque organisme de tutelle.

Le Réseau est organisé selon le règlement intérieur et est sous la gouvernance d'un Conseil Stratégique et d'un Directoire. Chacun de ses Membres est représenté par un Référent qui siège au Conseil Stratégique du Réseau.

L'appartenance au Réseau CRB Foie est une démarche volontaire, qui engage le référent dans un véritable partenariat scientifique de fait,

Le référent s'engage à :

- Respecter les règles éthiques en vigueur relatives à l'information des patients et à leur consentement pour l'utilisation à des fins de recherche des échantillons biologiques et des données cliniques associées (fiche d'information et le consentement fournis par le Réseau et approuvés par le CEERB (IRB) Inserm).
- Organiser la mise en collection, la réception, la transformation, la conservation, et la traçabilité des échantillons biologiques destinés au Réseau (dans le respect de la charte éthique des tumorothèques),
- Recueillir, actualiser les données clinico-biologiques associées aux ressources biologiques dans la base de données en respectant les droits d'accès à la base.
- **Ne pas communiquer les données de la base sans l'accord du réseau.**
- Garantir l'exploitabilité des échantillons inscrits à des fins de recherche, en termes de quantité et de qualité,
- Assurer la gestion et la mise à disposition des échantillons biologiques humains
- Garantir la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, à la réglementation et à la législation, assurer une démarche qualité renforcée selon les exigences de la norme NF S96-900 spécifique à ses activités,
- Respecter les exigences du système management qualité du Réseau et donc avoir connaissance des procédures et documents du réseau,
- Participer à la politique qualité du réseau et apporter son concours lors des questionnaires de contrôle de cohérence, des audits internes, de certification et des visites de monitoring
- Fournir le CR de la revue de direction du CRB dont ils font éventuellement partie
- Informer le coordinateur du Réseau en cas de changement de Référent réseau ou de TEC.

Le Réseau s'engage à :

- Mettre à disposition et actualiser les procédures et la documentation du Réseau
- Permettre au référent d'accéder à l'ensemble des données collectées sur son centre.
- Attribuer une somme discutée annuellement au cours de la revue de direction en fonction du travail effectué au cours de l'année écoulée (nombre d'inclusions, matériel foie et sang, **nombre d'échantillons mis à disposition**)
- Organiser les réunions de direction et du conseil stratégique trois fois par an et transmettre les CRs de celles-ci.
- Organiser les formations des TECs qui contribuent à la saisie des données dans la base

Dans le cadre du partenariat, le Réseau CRB Foie et le référent du CRB, s'engagent à la confidentialité des informations connues de part et d'autre lors de la préparation et la signature du présent contrat.

Réseau CRB Foie	Référents du CRB	
Nom :	Nom :	Nom :
Date : / / / / / / / /	Date : / / / / / / / /	Date : / / / / / / / /
Signature pour accord	Signature pour accord	Signature pour accord

Fait en deux exemplaires originaux.